

Notat

MILJØMINISTERIET

Miljøstyrelsen

Miljøstyrelsen
J.nr.
Ref. Asc,
Den 24. januar 2008

GRUNDNOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og ændring af direktiv 67/548/EØF og forordning (EF) nr. 1907/2006

KOM (2007) 355 endelig

Resumé

Kommissionens forslag til forordning om klassificering, mærkning og emballering er en tilpasning af EU's lovgivning på dette område til den øvrige kemikalielovgivning (REACH) og til det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning (GHS), som FN-konferencen i Rio de Janeiro i 1992 besluttede at udvikle.

Det overordnede formål med forslaget er at sikre et højt beskyttelsesniveau for den menneskelige sundhed og miljøet, samtidig med at der sikres fri bevægelighed for kemiske stoffer og blandinger i det indre marked gennem implementering i EU af de i FN vedtagne regler for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS).

Med henblik herpå indeholder forslaget regler om

- *Harmonisering af klassificering, mærkning og emballering af kemiske stoffer og blandinger*
- *Krav om virksomhedernes selvklassificering af kemiske stoffer og blandinger*
- *Krav om notificering af disse selvklassificeringer*
- *Etablering af en harmoniseret liste over klassificerede stoffer i EU, herunder videreførelse af listen over farlige stoffer*
- *Etablering af en fortegnelse over såvel de selvklassificerede som de harmoniserede stoffer.*

Forordningen vil erstatte de eksisterende direktiver på området, nemlig stofdirektivet (67/548/EØF) og præparatdirektivet. (1999/45/EØF).

Danmark og EU har været stærkt involveret i udviklingen af GHS, og systemet er i høj grad præget af det nuværende system i EU.

Der er forskelle mellem den nuværende lovgivning og forordningsforslaget, men den grundlæggende metodik i farevurderingerne er den samme og samlet set vurderes det, at forslaget vil være neutralt eller positivt med hensyn til beskyttelse af miljøet og sundheden.

1. Status

Kommissionen sendte den 27. juni 2007 ovennævnte forslag til Rådet. Forslaget har hjemmel i TEF artikel 95, og skal derfor vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter proceduren om fælles beslutningstagen i TEF artikel 251.

Europa-Parlamentet har endnu ikke behandlet forslaget.

På Rådsmødet (konkurrenceevne) den 22. – 23. november 2007 fremlagde formandskabet skriftligt en fremskridtsrapport til orientering.

Det slovenske formandskab har foreløbig opført forslaget til behandling på Rådsmødet (konkurrenceevne) den 29. – 30. maj 2008 med henblik på vedtagelse af politisk enighed om en fælles holdning.

Forslaget har ikke været forelagt Folketingets Europaudvalg.

På FN-konferencen i Rio de Janeiro i 1992 om Miljø og Udvikling (UNCED) blev det besluttet at skabe fælles kriterier for klassificering og mærkning af kemikalier i alle sektorer i alle medlemslandene i FN. Sådanne (vejledende) kriterier blev vedtaget af ECOSOC (Economic and Social Committee of the UN) i 2003 i form af det globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier kaldet GHS (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals). Verdenstopmødet i Johannesburg i 2002 opfordrede medlemslandene til at implementere GHS så hurtigt som muligt og senest i 2008.

EU-Kommissionen og de enkelte medlemslande har deltaget i udarbejdelse af systemet i FN-regi og har tilkendegivet, at man ville implementere GHS, således at systemet kan træde i kraft senest samtidig med REACH- forordningen, hvilket også fremgår af teksten i REACH-forordningen.

GHS bygger på 4 eksisterende klassificeringssystemer (USA's, Canadas, EU's samt FN's regler for transport af farligt gods). Ved opbygningen af GHS var det en hovedmålsætning, at beskyttelsesniveauet ikke bliver sænket i forhold til de eksisterende systemer

2. Formål og indhold

Formålet med forslaget er at sikre et højt beskyttelsesniveau for den menneskelige sundhed og miljøet, samtidig med at der sikres fri bevægelighed for kemiske stoffer og blandinger i det indre marked.

Med henblik herpå indeholder forslaget regler om:

- Harmonisering af klassificering, mærkning og emballering af kemiske stoffer og blandinger
- Krav om virksomhedernes selvklassificering af kemiske stoffer og blandinger
- Krav om notificering af disse selvklassificeringer
- Etablering af en harmoniseret liste over klassificerede stoffer i EU, herunder videreførelse af listen over farlige stoffer
- Etablering af en fortegnelse over såvel de selvklassificerede som de harmoniserede stoffer.

Kommissionens forslag bygger på de 4 eksisterende store klassificeringssystemer, herunder det eksisterende system i EU som anført ovenfor. Med Kommissionens forslag erstattes det eksiste-

rende EU-system med et globalt funderet system, hvilket indebærer en række tekniske ændringer i forbindelse med klassificering og mærkning af stoffer og blandinger.

Med forslaget implementerer EU GHS, der er opbygget som et 'byggestensprincip'. Det betyder, at de enkelte lande/sektorer kan vælge de fareklasse/farekategorier ('byggesten'), som man har behov for, men ikke ændre i deres indhold efterfølgende. Hvis man vælger at implementere en fareklasse/farekategori, skal man dog implementere samtlige elementer, altså både kriterier, klassificering og mærkning.

Som en konsekvens heraf er hovedparten af de tekniske elementer til klassificerings- og mærkningssystemet, som beskrevet i forslagets bilag, ikke til forhandling. Tilpasning til den tekniske udvikling, udvikling af nye kriterier og farekategorier i GHS vedtages i FN via OECD, idet der sker en tilpasning til GHS hvert andet år.

I det eksisterende EU-regelsæt hedder blandinger af to eller flere kemiske stoffer enten kemiske produkter eller præparater. I overensstemmelse med terminologien i GHS kaldes de nu for blandinger i forslaget.

I forslaget har Kommissionen medtaget de fareklasser/farekategorier, der er sammenlignelige med de eksisterende EU-fareklasser eller som på anden måde allerede er reguleret i EU. Endvidere har man i forslaget videreført de elementer fra EU-systemet, der (endnu) ikke er indarbejdet i GHS.

Kommissionens forslag indeholder krav om klassificering, mærkning m.v. af de stoffer og blandinger, som markedsføres, i lighed med de eksisterende regler i stof- og præparatdirektivet. Her afviger Kommissionens forslag fra GHS, som forudsætter, at også fremstilling af stoffer og blandinger er omfattet af reglerne, uanset om de markedsføres eller ej, bl.a. for at beskytte de arbejdstagere, der fremstiller kemikalierne.

Forslaget indeholder i lighed med de eksisterende EU-direktiver kriterier for klassificering af kemiske stoffer og blandinger med hensyn til fysisk/kemiske egenskaber, sundhedsfare og miljøfare.

Et generelt element i klassificeringerne er, at stoffers og blandingers klassificering grundlæggende bygger på iboende egenskaber, og er uafhængige af anvendelse og eksponering. Et stof klassificeres fx. som giftigt uanset, om det er sandsynligt at nogen eksponeres for det eller ej.

Forordningen vil erstatte de eksisterende direktiver på området, direktivet om klassificering og mærkning af stoffer (67/548/EØF) og tilpasninger af samme, og direktivet om klassificering og mærkning af præparater (1999/45/EØF) og dets tilpasninger. Stofdirektivet og præparatdirektivet ophæves med virkning fra den 1. juni 2015.

Forslagets anvendelsesområde

Producenter, importører og downstream-brugere skal ifølge forslaget klassificere stoffer og blandinger i henhold til forordningens kriterier. Distributører, herunder detailhandlere, skal sørge for, at mærkningen og emballeringen er korrekt og forbliver uændrede.

Forslaget omfatter alle stoffer og blandinger, der ikke er omfattet af særregler. Pesticider og biocider er ikke undtaget fra forslagets regler, hvorfor de pr. definition er omfattet. Endvidere er der krav om den særlige mærkning for pesticider, der følger af plantebeskyttelsesmiddeldirektivet.

Undtagelser

I forslaget undtages dels de stoffer og blandinger, der allerede er undtaget i de eksisterende regler, samt ikke-isolerede mellemprodukter og stoffer og blandinger til videnskabelig forskning og udvikling, der ikke markedsføres, forudsat at de anvendes under strengest mulige betingelser.

Affald som defineret i direktiv 2006/12 EF er undtaget fra forslagens regler. Ifølge de eksisterende regler er kun affald i form af blandinger undtaget.

Overgangsperiode

Ifølge forslaget skal stoffer klassificeres, emballeres og mærkes efter forslaget senest den 1. december 2010 og blandinger senest fra den 1. juni 2015. Det er dog tilladt at klassificere, emballere og mærke såvel stoffer som blandinger efter forordningens regler allerede fra forordningens ikrafttræden. Stoffer og blandinger, der er markedsført før disse datoer behøver ikke at blive ommærkede.

Farlighedsbegrebet

Ifølge forslaget indføres nogle nye farekategorier i forhold til det eksisterende stofdirektiv og præparatdirektiv. Ved vedtagelsen af REACH-forordningen var det lagt til grund, at det var de eksisterende fareklasser og farekategorier, der var omfattet af kravene i REACH, i det omfang disse var relaterede til farlighedsbegrebet. For at undgå at flere stoffer omfattes af farlighedsbegrebet ud over dem, der omfattes i REACH-sammenhæng, er der i forslaget indarbejdet en sondring mellem farlige stoffer i REACH sammenhæng og i GHS sammenhæng.

Sikkerhedsdatablade

I forslaget er en række henvisninger i REACH til stof- og præparatdirektivet erstattet af henvisninger til den kommende forordning. Desuden foreslås en ændring af reglerne om sikkerhedsdatablade i REACH, således at der på anmodning for en ikke-farlig blanding skal udleveres et sikkerhedsdatablad, hvis blandingen indeholder mere end 0,1% af et kræftfremkaldende eller reproduktionstoksisk stof i kategori 2.

Fareklasser og farekategorier

Forslaget indeholder nedenstående fareklasser og farekategorier, der er indeholdt i GHS, idet der efter byggestensprincippet enkelte steder er foretaget fravalg, samt suppleret med eksisterende EU retningslinier, hvor dette er muligt.

Fysisk/kemiske egenskaber

Ved fastsættelse af kriterierne for fysisk/kemiske egenskaber i GHS, og dermed i forslaget, er det valgt i store træk at kopiere de eksisterende klassificeringsregler fra transportsektoren. Dette valg skyldes, at transportsektoren har mange års erfaring i udarbejdelse og anvendelse af kriterier for fysisk/kemiske egenskaber, og disse regler er kendte og har været gældende i store dele af verden i mange år.

Stoffer og blandinger inddeles i forslaget i 17 fareklasser eksempelvis eksplosiver, brandfarlige aerosoler, brandfarlige flydende væsker, organiske peroxider og brandfarlige faste stoffer.

Ændringerne medfører en generel udvidelse og skærpelse af hovedparten af de eksisterende EU-kriterier for klassificering for fysisk/kemiske egenskaber.

Sundheds- og miljøfare

Princippet i forslaget for klassificering af stoffer og blandinger for sundhedsfare adskiller sig ikke væsentligt fra princippet i det eksisterende EU-system. For nogle sundhedseffekter vil der dog ske visse ændringer i beregningsmetoderne og fastsættelse af koncentrationsgrænser for klassificering i bestemte kategorier. Stoffer og blandinger inddeles i nedenstående fareklasser:

- *akut giftighed*
- *hudætsende og lokalirriterende virkninger*
- *alvorlig øjenskade/øjenirritation*
- *sensibiliserende virkninger*
- *mutagent*
- *kræftfremkaldende*
- *reproduktionstoksisk*
- *ikke dødelige, men alvorlige skadevirkninger efter en enkelt eksponering/alvorlig skadevirkning ved gentagen eller langvarig påvirkning*
- *miljøfare*

Akut giftighed

Stoffer inddeles i fire kategorier i forslaget, nogenlunde svarende til de eksisterende regler i EU. GHS indeholder en femte ("mindst farlige") kategori, som ikke findes i det eksisterende EU-system og som heller ikke er medtaget i forslaget. Derudover er der sket mindre forskydninger kategorierne imellem. Blandinger klassificeres i forslaget på samme måde som stoffer, hvis der foreligger testdata for blandingen.

Hudætsende og lokalirriterende virkninger

Ætsende stoffer bliver i forslaget klassificeret efter de samme kriterier og koncentrationsgrænser som i de gældende regler, dog vil stofferne blive inddelt i tre niveauer (ætsende kategori 1A, 1B og 1C) i modsætning til EU's eksisterende to niveauer (alvorlig ætsningsfare og ætsningsfare).

Lokalirriterende stoffer og blandinger bliver i forslaget stort set klassificeret efter de samme principper og koncentrationsgrænser som i de eksisterende EU-regler. I modsætning til EU's ene niveau for irritation (Irriterer huden) er der i GHS 2 niveauer (irriterende og mildt irriterende). Ifølge forslaget implementeres kategorien "mildt irriterende" ikke i EU.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

I EU's eksisterende system findes der 2 kategorier for øjenskader (risiko for alvorlig øjenskade, irriterer øjnene). Den første kategori er ens i både GHS, eksisterende EU-regler og i forslaget. EU's anden kategori (irriterer øjnene) videreføres i forslaget. I GHS er anden kategori opdelt i to (2A – irritation af øjnene og 2B – mild irritation af øjnene). Princippet i klassificeringen er dog i store træk ens, men GHS har altså en lavere farekategori, som ikke er medtaget i forslaget.

Sensibiliserende virkninger

I forslaget er sensibiliserende effekter inddelt i 2 grupper som i de eksisterende EU-regler, d.v.s. sensibilisering via indånding og sensibilisering via kontakt med huden.

Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

For de kræftfremkaldende og de mutagene effekter anvendes de samme kriterier til klassificering i forslaget, i GHS og i de nuværende EU-klassificeringsregler. I forslaget er stofferne inddelt i kate-

gori 1A og 1B samt kategori 2, mens de 3 kategorier i det nuværende system i EU benævnes kategori 1, 2 og 3. Ved klassificering af blandinger for kræftfremkaldende og mutagene effekter anvendes de samme specifikke koncentrationsgrænser i forslaget som i det eksisterende EU-system.

Ved klassificering for reproduktionstoksiske effekter er det også valgt blot at ændre benævnelsen for de 3 kategorier fra kategori Rep1, Rep2 og Rep3 i de eksisterende EU-regler til kategori 1A og 1B samt kategori 2. For så vidt angår de specifikke koncentrationsgrænser for klassificering af kemiske blandinger indeholdende reproduktionstoksiske stoffer har man i forslaget skærpet kravene til de koncentrationsgrænser, der udløser klassificering. Grænserne er overordnet sænket fra 0,5 % for Rep1 og Rep2 i de eksisterende EU-regler til 0,1 % for Rep1A og Rep1B i forslaget. For kategori Rep3 er grænsen sænket fra 5 % i de gældende EU-regler til 3 % i forslaget for Rep2.

Ikke-dødelige, men alvorlige skadevirkninger efter en enkelt eksponering

Kriterierne for disse effekter er på visse punkter forskellige i GHS og det eksisterende klassificeringssystem i EU. For effekterne efter en enkelt eksponering for stoffet har man i det eksisterende EU-system 3 kategorier (meget giftig, giftig og sundhedsskadelig) for irreversible skadevirkninger. I GHS har man samlet disse effekter i 3 kategorier. Kategori 1 svarende til meget giftig og giftig og kategori 2 svarende til sundhedsskadelig. Kategori 3 udgøres af "irritation af luftveje", samt "narkotisk effekt", der svarer til den eksisterende supplerende risikosætning R67: "Dampe kan give sløvhed eller svimmelhed". Samtidig er der foretaget visse ændringer i koncentrationsgrænserne for klassificering som til forskel fra EU-systemets LD₅₀-værdier (dødelig dosis for 50 % af dyrene) bygger på signifikante ikke dødelige toksiske effekter. Det vurderes, at implementering af GHS-kriterierne i EU for denne effekttype, vil medføre en skærpelse i forhold til eksisterende regler.

Alvorlig skadevirkning ved gentagen eller langvarig påvirkning

For effekterne efter gentagen eksponering har man i det eksisterende EU-system, kriterier for tildelelse af risikosætningen R48 (Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning) og farebetegnelserne "Giftig" og "Sundhedsskadelig". I GHS, og dermed forslaget, er denne effekt tilsvarende opdelt i 2 kategorier.

Miljøfare

GHS-systemet er på dette område stærkt påvirket af EU-systemet, hvorfor de to systemer er meget lig hinanden. Indtil videre omfatter GHS-systemet dog kun skader på vandmiljøet, hvor det nuværende EU-system også omfatter skader på ozonlaget.

EU's nuværende lovgivning indeholder to muligheder for at klassificere et stof eller en blanding som farlig for miljøet, selvom dets egenskaber ikke falder ind under de gængse klassificeringskriterier, dvs. et stof kan klassificeres som miljøfarligt selvom klassificeringskriterierne ikke er opfyldt, hvis der foreligger klare indicier for farlighed. Den ene mulighed er risikosætning R52, som relaterer sig til giftighed, den anden er risikosætning R53, som relaterer sig til persistens, bioakkumulerbarhed og opløselighed.

I GHS er disse to klassificeringer samlet i én, "Kronisk 4", Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer".

Akutte og kroniske effekter klassificeres uafhængigt af hinanden i GHS, og dermed i forslaget, mens der i det eksisterende EU-system, er en mindre klar adskillelse.

Blandinger

Både i det nuværende EU-system og i GHS er der mulighed for at anvende data fra forsøg med selve blandingen til klassificering af blandingen med hensyn til en række effektyper, specielt akutte effekter. I GHS, og således i forordningen, er denne mulighed gjort obligatorisk, såfremt man har sådanne data. Dette er dog ikke gældende for blandinger der er kræftfremkaldende, reproduktionstoksiske eller mutagene.

Som et helt nyt princip for klassificering af blandinger er indført det såkaldte "bridging principle". Princippet indebærer, at hvis der fx er tilstrækkelige oplysninger for enkeltstoffer i blandingen, kan klassificeringen af analoge blandinger anvendes for den pågældende blanding.

Hvis "bridging" princippet ikke kan anvendes, skal klassificeringen foretages ved beregning på baggrund af de indgående stoffers farlighed.. Dette kan resultere i afvigelser i forhold til de nuværende klassificeringer.

For de fysisk/kemiske effekter klassificeres kun efter testning.

Emballering og mærkning

Fareetiketten skal ifølge forslaget, og ligesom i de gældende regler, være forsynet med navn, adresse og tlf.nr. på den ansvarlige, mængde, faresymboler, fare- og sikkerhedssætninger (svarende til R- og S-sætninger), stofnavne samt supplerende oplysninger, hvis det er nødvendigt.

Disse supplerende oplysninger omfatter EU's eksisterende supplerende R-sætninger, som ikke findes i GHS-systemet, men er medtaget for ikke at sænke det eksisterende beskyttelsesniveau i EU. Det samme gælder EU's eksisterende særlige mærkningsregler for visse nærmere angivne farlige/ikke-klassificerede stoffer og blandinger samt de særlige mærkningsregler for pesticider.

Medlemsstaterne kan ifølge forslaget kræve mærkning på medlemsstaternes sprog.

Leverandørerne kan dog anvende flere sprog, end der kræves i medlemsstaten, forudsat at de samme enkeltheder findes på alle de anvendte sprog.

Endvidere er der forslag om, at Kommissionen kan anmode Agenturet om at udarbejde forslag til undtagelser fra mærkningskravene for emballager, der indeholder andet end, dvs. også mere end 125 ml for visse angivne fareklasser og farekategorier, forudsat de ikke indebærer en risiko for arbejdstagere, den menneskelige sundhed eller miljøet. I henhold til de eksisterende regler er dette ikke muligt.

GHS-systemet indeholder faresymboler til mærkning af kemiske stoffer og blandinger, som indebærer, at der ifølge forslaget vil ske visse markante visuelle ændringer i forhold til det eksisterende EU-system.

Faresymbolet i EU er trykt med sort i en orangegul firkant. I GHS skal faresymbolet også være sort, men på hvid baggrund anbragt i en rudeformet figur med rød kant. En anden vigtig ændring er introduktion af 2 nye faresymboler. Det ene af disse symboler udgøres af et enkelt udråbstegn "!".

Det andet faresymbol erstatter EU's dødningehoved som faresymbol for kræftfremkaldende, mutagen og reproduktionsskadelig effekt (CMR-effekter) samt effekterne "Alvorlig skadevirkning ved enkelt eller gentagen påvirkning".

I det nuværende system skal stoffer og blandinger, der er farlige for ozonlaget forsynes med et faresymbol på etiketten. I kommissionens forslag er symbolet udeladt.

Endvidere introduceres i forslaget begrebet "signalord", som skal påføres fareetiketten for derved umiddelbart at signalere faren ved anvendelse af produktet. Signalordene er "Fare" (danger) og "Advarsel" (warning), idet "Fare" skal anvendes for den højeste faregrad. Anvendelse af signalord findes ikke i det eksisterende EU-system og vil derfor være en tilføjelse til de eksisterende regler. Der vil derimod ikke være krav om en farebetegnelse, som der er i dag i de eksisterende EU-regler.

Faresætningerne i GHS-systemet (R-sætningerne i eksisterende EU-system) er ligesom i EU-systemet knyttet til klassificeringen af stoffet/blandingen. Sikkerhedssætningerne skal udvælges under hensyntagen til faresætningerne og den eller de tilsigtede eller identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen.

Ifølge forslaget kan leverandøren ansøge Agenturet om tilladelse til på fareetiketten at anvende andre navne for de stoffer, der indgår i en blanding, i stedet for deres kemiske navne for at hemmeligholde fortrolige forretningsoplysninger.

Ifølge forslaget videreføres de eksisterende EU-regler for emballagens styrke, holdbarhed m.v. og krav om børnesikrede lukninger og følbare advarsler.

Forsøg og Testmetoder

Ifølge forslaget er der - som i dag - ikke pligt til at foretage forsøg, hvis der ikke findes data for stofferne eller blandingerne. Nye dyreforsøg må, som det også gælder i REACH, i øvrigt kun foretages, hvis der ikke findes alternativer. Forsøg med mennesker og andre primater må ikke udføres. Øvrige forsøg kan udføres af leverandøren, forudsat at alle andre muligheder for at generere information, er udtømt.

Stoffer og blandinger skal som hidtil testes for fysisk/kemiske egenskaber.

Harmoniseret liste over farlige stoffer

Forslagets bestemmelser om harmoniseret klassificering er overført fra den nyligt vedtagne REACH-forordning.

Forslaget indebærer, at man som udgangspunkt kun vil optage yderligere stoffer med de fælles harmoniserede klassificeringer på listen over farlige stoffer, hvis de har kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger samt hvis de giver luftvejsallergi. Endvidere kan der på ad hoc basis optages stoffer på listen, hvis der på fællesskabsniveau er behov for harmoniseret klassificering af sådanne stoffer. I dag omfatter Listen over farlige stoffer også øvrige effekttyper, som fx irritation og akutte effekter.

Medlemsstaterne kan fremsætte forslag om harmoniseret klassificering til Agenturet, der er oprettet i forbindelse med etableringen af REACH. Agenturet skal meddele sin beslutning om forslaget til Kommissionen. Hvis Kommissionen er enig i, at stoffet skal optages på listen over farlige stoffer, kan stoffet optages på listen efter komité-proceduren i artikel 54, stk. 3 (scrutiny proceduren). Industrien kan i lighed med medlemsstaterne foreslå et stof optaget på listen over farlige stoffer efter samme procedure mod at betale et gebyr.

I bilag VI, del 3 er de eksisterende klassificeringer på listen over farlige stoffer for samtlige effekter blevet "oversat" til GHS-klassificeringer og leverandørerne skal anvende den klassificering der fremgår af bilag VI fra forordningens ikrafttræden.

Selvklassificering, Klassificeringsfortegnelsen og specifikke koncentrationsgrænser

Enhver producent eller importør, der markedsfører et farligt stof, skal anmelde stoffet til Agenturet med oplysning om bl.a. stoffets klassificering og mærkning, medmindre disse oplysninger allerede er meddelt Agenturet i forbindelse med stoffets registrering i henhold til REACH-forordningen. Hvis det samme stof klassificeres forskelligt, skal anmelderne søge at nå til enighed om klassificeringen.

De modtagne klassificeringer skal af Agenturet indføres i en database, som Agenturet skal oprette og vedligeholde. Hvis et stof kun er klassificeret for enkelte effekter, skal det af databasen fremgå om dette for de øvrige effekters vedkommende skyldes mangel på data, divergerende data eller data, der beviser, at stoffet ikke har den pågældende effekt.

Producenten eller importøren må ifølge forslaget fastsætte højere eller lavere koncentrationsgrænser for stoffer, afvigende fra de generelle koncentrationsgrænser. Agenturet skal senere fastsætte vejledende retningslinier for fastsættelsen af specifikke koncentrationsgrænser.

Kommissionen har udarbejdet en omregningstabel for klassificering efter de eksisterende regler til de nye GHS-regler.

Håndtering af oplysninger i medlemsstaterne

Forslaget indeholder i uændret form en bestemmelse fra såvel det tidligere præparatdirektiv fra 1988 som det eksisterende præparatdirektiv fra 1999 om, at medlemsstaterne skal udpege et eller flere organer, der skal være ansvarlige for modtagelse af oplysninger fra leverandørerne om den kemiske sammensætning af blandinger, der bringes i omsætning og som klassificeres som farlige eller anses for at være farlige på grund af deres sundhedsvirkninger eller fysiske virkninger. Oplysningerne skal behandles fortroligt og må kun benyttes til at imødekomme anmodninger af lægelig karakter med henblik på såvel forebyggende som helbredende foranstaltninger, herunder navnlig i nødsituationer.

Kontrol

Forordningen indeholder et afsnit om tilsyn og sanktioner. Medlemsstaterne pålægges at sikre, at der føres et passende tilsyn med forordningen og, at de sanktioner, der indføres står i passende forhold til overtrædelsen og har en afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne skal hvert 5. år udsende en rapport til Agenturet om resultatet af den officielle kontrol.

3. Europa Parlamentets udtalelser

Europa Parlamentet har endnu ikke udtalt sig.

4. Nærhedsprincippet

Kommissionens nærhedsvurdering begrundes i, at kemikalier fremstilles og handles globalt, og de er forbundet med de samme farer over alt. Derfor bør beskrivelsen af farer ikke variere fra land til land, når der er tale om det samme produkt.

Hvis der anvendes samme kriterier til at identificere kemikaliers farer og samme mærkning til beskrivelse af disse, vil beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed og miljøet blive mere ensartet, gennemsigtigt og sammenligneligt over alt i verden. En sådan harmonisering vil gavne både erhvervsmæssige brugere af kemikalier og forbrugere i hele verden.

GHS blev vedtaget i december 2002 af FN's Komité af eksperter indenfor transport af farligt gods og GHS. På verdensstopmødet om bæredygtig udvikling i Johannesburg i 2002 blev landene opfordret til snarest muligt, at gennemføre GHS, således at systemet kan være fuldt operationelt senest i 2008. Kommissionen har deltaget i FN's arbejde med udviklingen af GHS og flere gange bekendtgjort at den agter at stille forslag om gennemførelse af GHS i fællesskabslovgivningen.

Da formålet med forslaget vedrører opfyldelse af Fællesskabets internationale forpligtelser, finder Regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

5. Konsekvenser for Danmark

Gældende dansk ret og forslagets lovgivningsmæssige konsekvenser

Med hensyn til de regler, der er fastsat på baggrund af den gældende EU-regulering, vil forslagene føre til, at visse bestemmelser i lov om kemiske stoffer og produkter skal ophæves eller ændres. Endvidere vil forslagene føre til, at en række bekendtgørelser under loven skal ophæves eller ændres.

Disse konsekvenser følger af det generelle transformationsforbud i relation til EU's forordninger, idet der dog vil være mulighed for i et vist omfang at gengive indholdet af forordningen i bekendtgørelsesform, hvis dette sker af praktiske hensyn, og således at det ikke berører forordningens gyldighed.

Adskillige direktiver og implementerede danske bekendtgørelser f.eks. biociddirektivet, bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen, affaldsregler, Seveso-bekendtgørelsen og arbejdsmiljøregler henviser i vid udstrækning til klassificeringsreglerne i stofdirektivet og i præparatdirektivet.

Kommissionen har oplyst, at man vil fremsætte et samlet forslag til konsekvensrettelser for de EU-retsakter, der henviser til bestemmelserne i stof- og præparatdirektivet. Det vil være hensigtsmæssigt også i fremtiden at have et fælles regelsæt i de afledte retsakter. For Seveso-direktivet gælder det dog, at der vil blive udarbejdet et særligt ændringsdirektiv, da henvisningerne til klassificeringsdirektiverne kræver mere dybdegående overvejelser. Indtil videre har Kommissionen fremsat forslag til konsekvensændringer, dels som forslag til forordning af ændring af detergentforordningen, dels som forslag til direktiv om ændring af direktiverne om legetøj, kosmetik, elskrot, bilskrot og de 2 VOC-direktiver.

Når og hvis Kommissionens forslag til konsekvensændringer af de øvrige retsakter foreligger, vil konsekvenser heraf løbende blive vurderet.

Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser

Da GHS er forskellig fra det nuværende EU-klassificerings- og mærkningssystem, navnlig hvad angår mærkningsreglerne, vil forslaget have økonomiske og administrative konsekvenser for industrien. I forbindelse med omstilling til det nye system vil alle kemikalier skulle vurderes efter de nye regler, og alle kemikalier skal have nye og ændrede etiketter. For danske virksomheder forventes øgede omkostninger i forbindelse med omklassificering af stoffer og præparater i en overgangsperiode, hvorefter de løbende omkostninger vil være af samme størrelsesorden eller endda lavere på grund af den øgede harmonisering af mærkningen internationalt.

Kommissionen har gennemført en konsekvensvurdering, der overordnet konkluderer, at de handelsrelaterede omkostningsbesparelser på lang sigt vil opveje engangsomkostningerne forbundet med indførelsen af de nye klassificerings- og mærkningsregler.

De berørte brancher har i forbindelse med internethøringen været generelt positive overfor forslaget, som ses som en konkurrencefordel på sigt.

Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering (CRK) har modtaget nævnte forslag i høring og vurderet, at ændring af mærkningsreglerne ikke vil have væsentlige administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv.

DHI - Institut for Vand og Miljø har udført en vurdering af, hvilke udgifter virksomhederne vil få. DHI har identificeret en række aktiviteter, som har økonomiske konsekvenser for virksomhederne ved overgang til GHS. Det drejer sig om vidensopbygning og uddannelse, omklassificering og mærkning, ændring af etiketlayout, og eventuelt opgradering af eksisterende IT-systemer. DHI konkluderer, at af de omkostninger som kan tilskrives indførelse af GHS, forventes langt hovedparten at vedrøre uddannelse, IT og ommærkning af produkter, hvorimod omkostningerne til omklassificering skønnes at være beskedne.

På baggrund af oplysninger om tidsforbrug m.m. fra DHI-undersøgelsen vurderer Miljøstyrelsen, at de samlede omstillingsomkostninger for erhvervene vil være i størrelsesordenen 120 mio. kr. Skønnet er behæftet med stor usikkerhed.

Statsfinansielle konsekvenser

Samlet set vurderes, at arbejdet med indførelse af GHS i en overgangsperiode fra ikrafttræden og indtil 2015 vil kræve yderligere ressourcer sammenlignet med de ressourcer, der i dag anvendes til administration af det eksisterende klassificerings- og mærkningsregler. Dette ressourceforbrug vil være knyttet til oplysning, information, rådgivning og fortolkning af de nye regler. Når reglerne er indkørt, forventes ressourceforbruget at kunne reduceres til et niveau svarende det nuværende.

Vedrørende kontrol og håndhævelse vurderes det, at det nye system vil kræve yderligere vedvarende ressourcer, hvis man vil opretholde det nuværende kontrolniveau. Dette skyldes at kontrolarbejdet bliver mere tidskrævende, da specielt dokumentationen for klassificeringen og mærkningen af de kemiske produkter efter ikrafttrædelsen af GHS vil blive mere omfangsrig.

Forslaget vurderes ikke at have økonomiske konsekvenser for kommunerne.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vil i en overgangsperiode medføre omstillingsomkostninger for betydelige dele af erhvervslivet som dog ifølge Kommissionens analyse må forventes opvejet på længere sigt af handelsrelaterede omkostningsreduktioner. Afsmittende positive virkninger affødt af øget konkurrenceevne er ikke vurderet, men er en mulig effekt.

Beskyttelsesniveauet

Der er forskelle i beskyttelsesniveauet mellem de eksisterende danske klassificerings- og mærkningsregler og forordningsforslaget. På nogle områder sker der en skærpelse, og på andre en svækkelse af reglerne, i form af fx marginale ændringer i koncentrationsgrænser mellem de forskellige farekategorier. Den samlede vurdering af forslaget er dog, at forslagets påvirkning vil være neutral eller positiv, idet de af EU's gældende regler, der ikke findes i GHS, er medtaget i Kommissionens forslag, og de områder, der er reguleret i GHS – men ikke i EU – er medtaget i forslaget.

6. Høring

Forslaget er sendt i almindelig høring den 6. juli 2007 til de berørte interessenter. Der er ved høringsfristens udløb den 15. august 2007 modtaget 42 svar, heraf 11 med oplysning om, at man ingen kommentarer har til forslaget.

Alle de høringsparter, der har afgivet kommentarer støtter generelt det overordnede formål med forslaget, således at der på globalt plan udvikles en ensartet tilgang til klassificering og mærkning. Dansk Industri, Danske Maritime, Oliebranchens Fællesråd og Danmark Farve- og Lakindustri finder dog, at det er problem, at forslaget indeholder en videreførelse af de eksisterende EU-regler, der ikke er indeholdt i GHS, således at der ikke bliver tale om en fuldstændig global harmonisering. De nævnte høringsparter giver dog ikke direkte tilkendte, om man også ønsker, at samtlige de elementer i GHS, der ikke har været en del af EU-reguleringen også skal implementeres i forslaget, men kommentarerne fortolkes således, at man ikke mener, de skal medtages. Det Økologiske Råd finder, at alle GHS-elementer tilligemed de eksisterende EU-elementer medtages i forslaget. Unilever og SPT hævder, at forslaget vil medføre en strengere klassificering end hidtil for vaske/rengøringsmidler, hvilket kan medføre, at der iværksættes dyreforsøg for at kunne nedklassificere disse, eller fortynding af produkterne, således at transporten heraf medfører større energiforbrug.

Listen over farlige stoffer og industrilisten

Dansk Industri, Danmarks Farve- og Lakindustri, Arbejdstilsynet, Det økologiske Råd og Dansk Erhverv udtrykker tilfredshed med, at den eksisterende liste over farlige stoffer videreføres og industrilisten med de selvklassificerede stoffer offentliggøres. Det økologiske Råd støtter, at der på den fremtidige harmoniserede liste udover CMR-stoffer og luftvejsallergener også kan optages andre stoffer med virkninger som giver anledning til regulering på Fællesskabsniveau.

Undtagelser fra forordningen

Arbejdstilsynet finder det problematisk, at stoffer og blandinger til videnskabelig forskning og udvikling, som ikke markedsføres, undtages fra forordningen og dermed kravet om klassificering og mærkning. LO og Videncenter for Allergi er bekymrede over, at kontaktallergi er undtaget fra forordningen.

Forsøg

Arbejdstilsynet anfører, at det kan være problematisk at acceptere dyreforsøg vedrørende blandinger med indholdsstoffer, der fremkalder kontaktallergi, da de fleste dyreforsøg for hudallergi foretaget på blandinger ikke er særlig følsomme. Det økologiske Råd finder det positivt, at man kan teste blandinger, da det dermed inddrager eventuelle additive eller synergistiske effekter.

Overgangsordning

Danmarks Farve- og Lakindustri støtter, at stoffer og blandinger, der er bragt i omsætning inden 2010 og 2015 ikke behøver at blive ommærket, hvis de sælges efter dette tidspunkt. Imidlertid mener man, at der kan opstå et problem med råvarer, der i sig selv er en blanding, der indgår i andre blandinger. Hvis en sådan blanding med eksisterende klassificering leveres umiddelbart før 1. juni 2015, vil den endelig blanding, hvori den indgår, ikke kunne klassificeres efter de nye regler, da man ikke kender GHS klassificeringen for råvaren. Der er derfor behov for en overgangsperiode i 2 faser for blandinger. De 4,5 år i forslaget er samlet set et fornuftigt tidsrum, men bør inddeles i en periode på 2,5 år fra 1. december 2010 til 1. juni 2013 for råvarer (blandinger i selv) og de resterende 2 år for de endelige slutprodukter (f.eks. maling til private forbrugere, industriel overfladebehandling o.s.v.). Det økologiske Råd finder, at overgangsperioden bør være 3 år for stoffer og 1 år for blandinger. Dansk Erhverv finder, at det er positivt, at forslaget har en lang overgangsperiode. Arbejdstilsynet finder, at det er en meget lang periode på mere end 7,5 år hvor 2 forskellige sideløbende mærkningssystemer kan forvirre både erhvervsbrugere og private.

Sikkerhedsdatablade

Arbejdstilsynet ønsker kravet om sikkerhedsdatablade i REACH udvidet til også at gælde blandinger, der indeholder over 0,1 % af et reproduktionstoksisk stof i kategori 1A og 1B samt hud- og luftvejsallergener mellem 0,1 og 1 %.

Sprog

Arbejdstilsynet finder, at der i forordningen bør være krav om mærkning på nationalt sprog i stedet for som foreslået kun mulighed for at stille krav herom.

Giftinformationscentraler

Danmarks Farve- og Lakindustri mener det vil være en fordel, at de oplysninger, der skal indsendes til giftinformationscentralerne, bør harmoniseres på fællesskabsniveau, eventuelt centralt på EU-niveau. Chemtox mener, at oplysningerne også bør omfatte sådanne oplysninger, som myndighederne får adgang til som led i myndighedernes kontrol. Arbejdstilsynet frygter for, at ordlyden af bestemmelsen om etablering af et giftinformationscenter vil kunne medføre, at oplysningerne i Produktregisteret ikke kan bruges til overvågning af kemikaliebelastningen og forbrugsmønstre i forskellige brancher m.v., da oplysningerne efter deres ordlyd kun må bruges til lægelige formål.

DAKOFA og Affald Danmark opfordrer til, at der i forbindelse med de videre forhandlinger (uagtet affald er undtaget fra forordningens regler) aktivt tilstræbes, at farligt affald som hidtil skal klassificeres efter de samme regler som farlige stoffer.

Det Økologiske Råd opfordrer til, at PBT (svært nedbrydelig, bioakkumulerende og giftige stoffer) og vPvB (meget svært nedbrydelige og meget bioakkumulerende) stoffer på sigt også obligatorisk skal optages på listen over harmoniserede klassificeringer. Endvidere mener rådet at blandinger, der indeholder PBT eller vPvB stoffer bør klassificeres PBT eller vPvB analogt med hvad man gør med blandinger, der indeholder kræftfremkaldende stoffer.

Det Økologiske Råd mener desuden, at en blanding skal klassificeres som det farligste stof i blandingen, såfremt dette stof er langsomt nedbrydeligt eller betragtes som bioakkumulerende.

Forslaget har været forelagt Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet hørings svar fra Forbrugerrådet, Dansk Metal, Danmarks Farve- og Lakindustri, Dansk Industri, LO og Arbejdstilsynet.

Forbrugerrådet har af ressourcemæssige årsager ikke haft mulighed for at forholde sig til forslaget.

Dansk Metal støtter den danske indstilling.

Danmarks Farve- og Lakindustri er enige i det overordnede formål med forslaget om, at der på globalt plan udvikles en ensartet tilgang til klassificering og mærkning. Farve- og Lakindustrien præciserer, at EU forslaget bør følge GHS i videst mulig omfang og har derfor principielt et problem med, at forslaget indeholder en videreførelse af eksisterende EU-regler, som ikke er en del af GHS (dele af Annex 2) og derfor også med at man ikke har samtlige elementer af GHS med i forslaget.

Forslaget er efter Farve- og Lakindustriens opfattelse ikke i tråd med formålet om global harmonisering og vil derfor ikke give de fordele med forbedrede betingelser for international handel som er hensigten med GHS-reglerne. Farve- og Lakindustrien anfører, at hvis man ønsker global harmonisering, bør der ikke være hverken nationale og europæiske afvigelser af betydning i forhold til FN's udgave af GHS.

For så vidt angår overgangsperioden anfører Farve- og Lakindustrien at når overgangsperioden for alle blandinger, både råvarer og slutprodukter falder sammen, som i forslaget, vil der opstå en logistisk problemstilling. Farve- og Lakindustrien lægger vægt på løsningen af den problemstilling og foreslår - i lighed med deres europæiske organisation CEPE - en opsplitting af overgangsperioden for blandinger, så der bliver en periode øremærket de kemiske slutprodukter. En sådan opsplitting vil samtidig løse problematikken med, at brugerne af de kemiske slutprodukter, f.eks. maling, trykfarve og lim o.lign., vil modtage begge klassificeringer i sikkerhedsdatabladet.

Farve- og Lakindustrien støtter ikke den danske holdning om at der ikke skal kunne åbnes for, at visse stoffer og blandinger i emballager over 125 ml skal kunne undtages fra kravet om mærkning.

Farve- og Lakindustrien anfører også, at en opretholdelse af den nationale klassificering for terpentin og nafta er i strid med formålet med forslaget. Nationale særregler derfor ikke videreføres, idet nye data må formodes genereret i forbindelse med REACH registreringen af terpentin og nafta.

Dansk Industri er enig i de overordnede formål med forslaget om, at der på globalt plan implementeres en ensartet tilgang til klassificering og mærkning af kemikalier. EU's lovgivning bør følge FN's GHS-regler tættest muligt og der bør ikke være europæiske eller nationale afvigelser samtidig med, at GHS systemets elementer medtages med henblik på en global harmonisering. Dansk industri støtter i øvrigt bemærkningerne fra Danmarks Farve- og Lakindustri.

LO støtter generelt den danske holdning og indstilling til GHS. LO ønsker at støtte - som anført i tidligere hørings svar fra Sundhedsstyrelsen - at akut toksicitet kategori 5 medtages af hensyn til beskyttelsen af særlig følsomme grupper, herunder børn. LO mener også, at alle GHS-elementer og de eksisterende EU-elementer skal tages med i forslaget. Samtidig er LO bekymrede over, at kontaktallergi er undtaget fra forslaget. Herudover ønsker LO, en så kort overgangsordning som muligt, at kravet om sikkerhedsblade udvides til også at gælde visse blandinger og at der skal være krav om mærkning på nationalt sprog.

Arbejdstilsynet finder, at det eksisterende beskyttelsesniveau skal opretholdes, samt at alle faremærkede stoffer og blandinger, som er mærket farligt i henhold til GHS, skal forsynes med sikkerhedsdatablad. Arbejdstilsynet er enig i de øvrige bemærkninger om sikkerhedsdatablade. Arbejdstilsynet ønsker at Danmark arbejder for, at farlighedsbegrebet i REACH ikke udvides, dog sådan at stoffer og blandinger, der er farlige efter GHS forsynes med sikkerhedsdatablad. Samtidig ønsker Arbejdstilsynet, at Danmark bør arbejde for at nationale registre kan indhente, opbevare og benytte alle relevante data for at sikre at Produktregisteret fortsat kan bruges efter hensigten.

7. Forhandlingssituationen

Rådet (konkurrenceevne) blev på møde den 22. – 23. november 2007 skriftligt orienteret om forhandlingernes forløb i form af en fremskridtsrapport fra formandskabet. I fremskridtsrapporten er forslaget anvendelsesområde, de forskellige aktørers pligter, retten til hemmeligholdelse af visse oplysninger og mærkning af små emballager blevet identificeret som områder, der kræver yderligere diskussion.

"Anvendelsesområde"

Nogle lande har foreslået, at forordningens anvendelsesområde udvides, så det gælder enhver *produktion og brug* af kemikalier – medmindre de er specifikt undtaget - og ikke som foreslået af Kommissionen kun for *markedsføring* af stoffer og blandinger og for stoffer, der skal *registreres* i henhold til REACH. Da GHS i FN-regi omfatter enhver produktion og brug, er Danmark positiv overfor dette forslag. Andre lande mener, at klassificeringsreglerne kun skal gælde som hidtil for stoffer og blandinger, der markedsføres. Formandskabet har fremsat et ændringsforslag, hvorefter forordningens anvendelsesområde er enhver produktion og brug.

"De forskellige aktørers pligter"

Nogle lande har tilkendegivet, at man fortsat ønsker at også distributører og detailhandlere principielt har pligt til at klassificere stoffer og blandinger. Lidt flere lande, herunder Danmark, støtter dog Kommissionens forslag om, at det kun er producenter, importører og downstream brugere, der skal klassificere, emballere og mærke farlige kemikalier. Hvis distributører eller detailhandlere ændrer den oprindelige fareetiket eller ompakker, får de samme pligter som producent, importør og downstream brugere. Formandskabet har foreslået, at en distributør eller detailhandlers pligt blot består i at sikre sig, at mærkningen og emballagen forbliver uændrede.

"Hemmeligholdelse af stofnavne"

Et meget stort antal lande, herunder Danmark, har været meget kritiske overfor Kommissionens forslag om, at navnene på stoffer i alle fareklasser og –kategorier kan holdes hemmelige på fareetiketten, hvis det kan skade forretningshemmeligheder. Det store flertal foretrækker at opretholde den eksisterende ordning, der kun tillader hemmeligholdelse af navne på sundhedsskadelige stoffer.

"Små emballager"

En gruppe af lande har foreslået, at emballager, der er for små eller som er uegnede til at få påsat en fareetiket, i stedet må påsættes en "fold out label", en særskilt mærkeseddel eller mærkning på en yderemballage. En stor gruppe lande har taget positivt imod forslaget. Danmark har foreslået, at denne undtagelse ikke må finde anvendelse, hvis emballagen kun er for lille, fordi producenten ønsker at påføre flere sprog på fareetiketten.

Samme gruppe lande har foreslået opretholdelse af reglen om, at emballager under 125 ml (med indhold af de mindst farlige kemikalier) ikke skal mærkes med fare- og sikkerhedssætninger. Det er

dog en forudsætning, at kemikalierne skal mærkes med et farepiktogram. Der synes at være stort flertal for forslaget, der også støttes af formandskabet.

"Sprog"

Alle lande var imod Kommissionens forslag om, at de enkelte medlemslande kunne kræve mærkning på nationalt sprog. Man ønskede derimod, at det direkte skal fremgå af teksten, at sproget skal være på nationalsproget, medmindre medlemslandet bestemmer andet.

"Uemballerede kemikalier til private"

Danmark har foreslået, at der på ad hoc basis i Annex VIII opføres eksempler på uemballerede kemikalier, der transporteres i bulk til private, og for hvilke det er et krav, at leverancen ledsages af de oplysninger, der ellers skulle have stået på fareetiketten.

8. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen hilser Kommissionens forslag velkomment og er generelt positiv overfor forslaget og er enig i behovet for en harmonisering af reglerne på globalt niveau for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og produkter, baseret på stoffernes iboende egenskaber. Regeringen er også interesseret i at få implementeret de internationale GHS-regler i EU-lovgivningen så hurtigt som muligt.